

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **קומדין 2 מ"ג, טבליות**

החומר הפעיל וכמותו:  
כל טבלייה מכילה:  
2 מ"ג וארפרין סודיום  
(warfarin sodium 2 mg)

### **קומדין 1 מ"ג, טבליות**

החומר הפעיל וכמותו:  
כל טבלייה מכילה:  
1 מ"ג וארפרין סודיום  
(warfarin sodium 1 mg)

### **קומדין 5 מ"ג, טבליות**

החומר הפעיל וכמותו:  
כל טבלייה מכילה:  
5 מ"ג וארפרין סודיום  
(warfarin sodium 5 mg)

### **קומדין 2.5 מ"ג, טבליות**

החומר הפעיל וכמותו:  
כל טבלייה מכילה:  
2.5 מ"ג וארפרין סודיום  
(warfarin sodium 2.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

למניעת קרישת דם ולטיפול נגד קרישת דם.

**קבוצה תרפויטית:** נוגדי קרישה, אנטגוניסטים לזויטמין K.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (וארפרין סודיום) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (המפורטים בפרק 6).
- את בהיריון, עלולה להיכנס להיריון או ילדת ב-48 השעות האחרונות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות דימום.
- לקית לאחרונה בשבץ הנגרם מדימום במוח.
- עברת ניתוח ב-72 השעות האחרונות או שאתה עומד לעבור ניתוח ב-72 השעות הקרובות.
- אתה נוטל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs), אספירין או תרופות נוגדות קרישה מכיוון ששימוש משולב עם קומדין עלול להעלות את הסיכון לדימום (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות").

אם אחד המצבים הללו מתייחס אליך, אל תיטול את התרופה וחזור לרופא כדי לדון בטיפול.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול בקומדין ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מלחץ דם גבוה מאוד שאינו נשלט על ידי תרופות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה או בתריסרון.
- סבלת בעבר מדימום במערכת העיכול.
- לקית לאחרונה בשבץ איסכמי (הנגרם על ידי חסימה של כלי דם במוח).

עמוד 1 מתוך 6

- אתה סובל מזיהום חיידקי של קרום פנים הלב (דלקת פנים הלב).
- אתה סובל מבעיות בזרימת הדם למוח (מחלה צרברוסקולארית).
- אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
- אתה סובל ממחלת לב חמורה, מבעיות בכבד או בכליה.
- אתה סובל ממצב בריאותי הגורם לך לנטייה לקרישי דם (תרומבופיליה).
- אתה סובל מאנמיה (רמה נמוכה של המוגלובין הגורמת לעייפות קיצונית, קוצר נשימה ועמידות נמוכה בפני זיהומים).
- אתה סובל מגידול או מסרטן.
- סבלת לאחרונה מחבורה (שטף דם) או שנפצעת.
- אתה בסיכון גבוה יותר לדימום למשל אם אתה מעל גיל 65 או שאינך יציב על רגליך ואתה נוטה למעוד ולפצוע את עצמך.

אם אחד המצבים הללו מתייחס אליך, ספר לרופא או לרוקח לפני נטילת קומדין, שכן ייתכן שתצטרך להיבדק לעיתים קרובות יותר במהלך הטיפול. תמיד יש ליידע את הרופא, המנתח, האחות, רופא השיניים או הרוקח שאתה פונה אליו שאתה נוטל קומדין (וארפרין).

### גורמים המשפיעים על קומדין:

מספר גורמים משפיעים על קרישת הדם, ולפיכך משפיעים על הטיפול בקומדין.

כדי לוודא שקומדין פועל כראוי ובבטחה, חשוב לפעול לפי ההמלצות שלהלן.

מה לעשות	מפחית את השפעת קומדין	מגביר את השפעת קומדין
אין להתחיל בדיאטה לירידה במשקל או לשנות את הרגלי האכילה ללא דיון מקדים בנושא עם הרופא או האחות. יש לשמור על רמת פעילות תקינה ככל האפשר.	עלייה במשקל	ירידה במשקל
יש ליטול תוספי ויטמין K רק אם הם נרשמו על ידי רופאים, מאחר שעלייה פתאומית בצריכת ויטמין K עלולה להפחית את השפעה של קומדין.	ויטמין K	
אין לעשות שינויים משמעותיים בתזונה במהלך נטילת קומדין.	מאכלים כגון כבד, ברוקולי, כרוב ניצנים וירקות עלים ירוקים מכילים כמויות גדולות של ויטמין K.	
אין לשתות מיץ חמוציות או מיץ אשכוליות ואין לצרוך מוצרים המכילים חמוציות ואשכוליות במהלך נטילת קומדין.		מיץ חמוציות ומוצרי חמוציות (וייתכן מיץ אשכוליות)
יש לשתות כמויות קטנות בלבד במהלך נטילת קומדין.		כמויות אלוהול גדולות
אם מופיעה אחת מתופעות אלו, דווח לרופא או לאחות, מאחר שיתכן כי יהיה צורך בשינוי המינון.	קלקול קיבה, שלשול, הקאות	מחלה פתאומית כגון שפעת, או תחושת תשישות
פנה לייעוץ רפואי לפני הפסקת עישון.		הפסקת עישון

## ניתוחים

עקב הסיכון לדימום, ייתכן שיהיה צורך בהפחתת מינון לפני ניתוח או עקירת שן. יש להפסיק את נטילת הקומדין (וארפרין) 72 שעות לפני ואחרי ניתוח כאשר יש סיכון לדימום חמור. יש לספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל וארפרין.

## עישון

יש להתייעץ עם הרופא אם אתה מחליט להפסיק לעשן מכיוון שהפסקת עישון עלולה לגרום להגברת ההשפעה של התרופה.

## בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לקרישת דם באופן קבוע. בדיקות דם אלו חשובות ביותר על מנת לוודא שאתה נוטל את המינון הנכון. בדיקות הדם יבוצעו באופן תדיר יותר במקרה שהמינון השתנה, התחלת או הפסקת שימוש בתרופות אחרות, או אם יש לך בעיות בכבד או בכליות.

## אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**אין לקחת את התרופה ויש לספר לרופא אם אתה לוקח את התרופות הבאות:**

- אלטפלאז, רטפלאז, סטרפטוקינאז, טנקטפלאז, יורוקינאז (תרופות פיברינוליטיות לטיפול בקרישי דם או למניעה של קרישי דם);
- St. John's wort, צמח ההיפריקום – תרופה צמחית לדיכאון.

## יש ליידע את הרופא לפני שאתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) לכאב ודלקת כולל אספירין, איבופרופן, סלקוקסיב, דיקלופנאק, אינדומטאצין, מלוקסיקאם;
- קלופידוגרל, אבסיקסימב, דיפירידאמול, אפטיפיבטיד, טירופיבאן (תרופות נוגדות טסיות למניעת קרישי דם או לפירוק קרישי דם);
- הפארין או תרופות המכילות הפארין, ביוולירודין, פונדאפארינוקס, דביגטראן, ריברוקסבאן, דאנאפארויד, פרוסטאציקלין (נוגדי קרישה אחרים);
- סולפינפיראזון (לטיפול בשיגדון);
- גלוקוזאמין (לטיפול בדלקת מפרקים ניוונית);
- נוגדי דיכאון מסוג SSRI ו-SNRI כגון ציטאלופראם, פלואוקסטין, פארוקסטין, ונלאפאקסין;
- מספר סוגים של תרופות המשמשות למניעת קרישת דם (כגון וארפרין, דיקומרול, פנפרוקומון, אצנוקומרול ופלואינדיון). ההשפעה של תרופות אלו עלולה להיות חזקה יותר כשנלקחות ביחד עם גלוקוזמין. מטופלים אשר נוטלים שילובים כאלה צריכים להיות מנטרים בזירות יתרה כאשר מתחילים או מסיימים טיפול עם גלוקוזמין.

## תרופות אשר מגבירות את השפעת התרופה. יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- שימוש ממושך, סדיר בפאראצטאמול (לכאב או דלקת);
- אנטיביוטיקה כגון אמוקסיצילין, לבופלוקסאצין וטטראציקלין;
- אלופורינול (לשיגדון);
- קאפציטאבין, ארלוטיניב, טאמוקסיפן (לסוגי סרטן);
- דיסולפיראם (לגמילה מאלכוהול);
- קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול (לזיהומים פטרייתיים);
- אומפראזול (לכיב קיבה);
- פרופאנון, אמיודארון, כינידין (להפרעות בלב);
- מתילפנידאט (להפרעות קשב וריכוז);
- זפירלוקאסט (לאסתמה);
- בזאפיראט, ציפרופיראט, פנופיבראט, גמפיברוזיל (להפחתת שומנים בדם);
- סטאטינים כגון פלובסטין להורדת כולסטרול (לא כולל פראבאסטאטין);
- אריתרומיצין, סולפאמתוקסאזול, מטרונידזול (לזיהומים חיידקיים);
- אורליסטאט (להשמנת יתר).

## תרופות אשר מפחיתות את השפעת התרופה. יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- ברביטורטים (להרגעה);
- פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין (לטיפול באפילפסיה);

- גריזופולבין (לזיהומים פטרייתיים);
- גלולות למניעת היריון;
- ריפאמפיצין (לשחפת);
- אזאתיופרין (למחלה דלקתית של המעי ודלקת מפרקים שיגרונתית ולמניעת דחיית איבר מושתל);
- סוכרלפאט (לכיבים בקיבה);
- כולסטייראמין (להורדת כולסטרול);
- ויטמין K (עלייה בצריכה של ויטמין K עלולה להקטין את ההשפעה של וארפרין).

### **תרופות אשר להן השפעות משתנות על התרופה. יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:**

- קורטיקוסטרואידים (לדלקות ומחלות רבות אחרות);
- נביראפין, ריטונאביר (לזיהום HIV).

### **שימוש בתרופה ומזון**

עליך לפנות לייעוץ רפואי טרם ביצוע שינויים משמעותיים בתזונה במהלך נטילת טבליות קומדין. עליך להימנע ממוצרי חמוציות. מזונות מסוימים נוספים עלולים להשפיע על יעילות הטיפול בקומדין. ראה פירוט בתחילת פרק 2 תחת "גורמים המשפיעים על קומדין".

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

צריכה מזדמנת של כמות גדולה של אלכוהול עלולה לעכב את המטבוליזם של וארפרין ולהעלות את ה-INR. ולהפך, צריכה כרונית כבדה של אלכוהול עלולה להגביר את המטבוליזם של וארפרין. ראה פירוט בתחילת פרק 2 תחת "גורמים המשפיעים על קומדין".

### **היריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, עלולה להיכנס להיריון או ילדת ב-48 השעות האחרונות. אם נכנסת להיריון בזמן השימוש בתרופה זו, עליך לפנות לרופא מייד. אם את מיניקה הסבירות שהתרופה תפגע בתינוק נמוכה, אם את לוקחת את המינון הנכון.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לתרופה אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך שיש לך רגישות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני השימוש בתרופה זו. כל טבלייה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן ונחשבת 'נטולת נתרן'.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן השימוש בתרופה.

#### **המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.**

המינון תלוי בתוצאות בדיקות הדם שנערכו על מנת למדוד את הזמן הלוקח לדם להיקרש. יש להקפיד ליטול את המינון באותה שעה כל יום.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. במקרה שנדרש מינון של חצי טבלייה, יש לחצות בעזרת מכשיר לחציית טבליות.

**אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מנת יתר כוללים דימום, צואה שחורה כזפת, דם בשתן, דימום כבד או דימום בלתי פוסק מחתכים ופצעים או דימום וסתי כבד באופן חריג.

#### **אם שכחת ליטול תרופה זו**

אם אתה בדרך כלל לוקח את התרופה בשעות הערב ושכחת לקחת את התרופה, אם אתה נזכר לפני חצות של אותו היום, יש לקחת את המנה שנשכחה. אם שעת חצות חלפה, אין לקחת את המנה שנשכחה. קח את המנה הרגילה למחרת בשעה הקבועה.

אם אתה בדרך כלל לוקח את התרופה בבוקר ושכחת לקחת אותה, יש לקחת את התרופה כשנזכרת ולהמשיך לפי הזמנים הרגילים. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה, אין לקחת את המנה שנשכחה. בשום אופן אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה!  
תרשום לעצמך שפספסת מנה. אם אינך בטוח מה לעשות במקרה ששכחת מנה יש לפנות לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בקומדין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לבית החולים אם:**

- אתה סובל מתגובה אלרגית נדירה כגון התנפחות של הפנים, הלשון, השפתיים והגרונ, קושי בנשימה, גרד חמור בעור עם בליטות מורמות. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף.
- נפלת או נפצעת במהלך הטיפול, במיוחד אם נפגעת בראש. פנה לטיפול רפואי דחוף. ייתכן שיהיה צורך בבדיקת רופא כיוון שתהיה בסיכון מוגבר לדימום.

#### **יש לפנות מייד לרופא בהופעת אחת מתופעות הלוואי הבאות (תדירות תופעות אלה אינה ידועה):**

- דימום בלתי צפוי או סימנים לדימום (יכול להעיד שערכי הקרישה נמוכים מדי ויש לשנות את המינון);
- דימומים לא מוסברים מהאף, מהחניכיים;
- חבורות או נקודות אדומות על העור ללא סיבה ידועה;
- דימום כבד או בלתי פוסק מפצעים ומחתכים;
- שתן בצבע ורוד, אדום כהה או חום (עלול לנבוע מדימום בשלפוחית השתן או בכליות);
- צואה שחורה כזפת, הקאת דם או חלקיקים הנראים כגרגירי קפה (סימן לדימום בקיבה או במעיין), דימום מהחלחולת;
- שיעול דמי;
- (בנשים) דימום וסתי כבד באופן חריג או דימום מהנרתיק;
- טשטוש ראייה, דיבור עילג, איבוד תנועתיות, חוסר תחושה, סחרחורת, כאב ראש, בחילה או הקאה, עוויתות, איבוד הכרה, אלו עלולים להיות סימנים לדימום במוח;
- בהונות כואבות בצבע כחול-סגול;
- הצהבת העור ולובן העין (צהבת), בעיות בכבד;
- כאב חמור בבטן העליונה (סימן לדלקת בלבלב);
- קשיי נשימה וכאב בחזה בעקבות הצטברות דם בחזה;
- פריחה כואבת בעור. במקרים נדירים וארפרין יכולה לגרום לתופעות עוריות חמורות, כולל תופעה בשם קלציפילקסיס שיכולה להתחיל בפריחה כואבת בעור, אך עלולה להוביל לסיבוכים חמורים אחרים. תופעת לוואי זו מתרחשת לעיתים קרובות יותר במטופלים עם מחלת כליות כרונית;
- הפרעה בתפקוד הכליות קורית כשיש רמות עודפות של נוגדי קרישה ונוכחות דם בשתן (anticoagulant-related nephropathy).

**אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מתמשכת, מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח:**

בחילה או הקאה, שלשול, נשירת שיער, פריחה בעור, חום, ירידה חדה במספר כדוריות הדם האדומות, או ברמת ההמוגלובין בדם (הנצפית בבדיקות דם).

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להשליך תרופות לשפכים או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose anhydrous, pregelatinized starch, magnesium stearate, color lakes (1 mg: D&C Red No.6 barium lake, 2 mg: FD&C Blue No.2 lake, FD&C Red No.40 lake, 2.5 mg: FD&C Blue No.2 lake, D&C Yellow No.10 lake, 5 mg: D&C Yellow No.10 lake, D&C Red No.6 barium lake)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בקבוק פלסטיק עם מכסה קשה פתיחה עבור ילדים. כל אריזה מכילה 30/100/1000 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

מראה הטבליות:

קומדין 1 מ"ג – טבלייה שטוחה בצורת כמסה בצבע ורוד, בצידה האחד מוטבע WARFARIN TARO ובצידה השני קו חציה והספרה "1".  
קומדין 2 מ"ג – טבלייה שטוחה בצורת כמסה בצבע לבנדר, בצידה האחד מוטבע WARFARIN TARO ובצידה השני קו חציה והספרה "2".  
קומדין 2.5 מ"ג - טבלייה שטוחה בצורת כמסה בצבע ירוק, בצידה האחד מוטבע WARFARIN TARO ובצידה השני קו חציה והמספר "2½".  
קומדין 5 מ"ג - טבלייה שטוחה בצורת כמסה בצבע אפרסק, בצידה האחד מוטבע WARFARIN TARO ובצידה השני קו חציה והספרה "5".

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

קומדין 1 מ"ג טבליות: 111-43-29373-00

קומדין 2 מ"ג טבליות: 111-44-29374-00

קומדין 2.5 מ"ג טבליות: 111-45-29375-00

קומדין 5 מ"ג טבליות: 111-48-29378-00

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.